

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВЕРТИНЕКС®
(VERTINEX®)

Склад:

діюча речовина: prochlorperazinmaleate

1 таблетка містить прохлорперазину maleату 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки гладенькі з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Код АТС N05A B04. Антипсихотичні засоби. Фенотіазини з піперазиною структурою.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Прохлорперазину maleат є похідним фенотіазину.

Прохлорперазин має широкий спектр активності завдяки його гальмівній дії на ЦНС, блокуванню альфа-адренорецепторів і слабким антимускариновим ефектом. Він інгібує допамін- і пролактинінгібуючий фактор, стимулюючи таким чином вивільнення пролактину та прискорення метаболізму допаміну в головному мозку. Існують докази того, що терапевтичний ефект при психічних станах обумовлений антагоністичним впливом прохлорперазину на допамінергічні рецептори ЦНС.

Прохлорперазин чинить седативну дію, однак у більшості випадків до неї швидко розвивається толерантність. Прохлорперазин виявляє протиблювотний та протисвербіжний ефекти та блокує дію серотоніну. Крім того, прохлорперазин має незначний антигістамінний вплив та слабкий блокуючий вплив на ганглії. Також прохлорперазин має гальмівний вплив на центр терморегуляції, розслаблюючий вплив на гладкі м'язи та володіє мембраностабілізуючими та місцевими анестезуючими властивостями. Вплив прохлорперазину на вегетативну нервову систему призводить до вазодилатації, артеріальної гіпотензії, тахікардії, гіпосалівації та зниження секреції шлункового соку.

Фармакокінетика. Прохлорперазин добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, але піддається значною мірою пресистемному метаболізму в стінці кишечника. Він також активно метаболізується в печінці і виводиться з сечею і жовчю. Після перорального прийому прохлорперазину його концентрація в плазмі крові значно нижча, ніж після його введення внутрішньом'язово. Не існує прямої кореляції між концентрацією прохлорперазину і його метаболітів у плазмі та терапевтичним ефектом.

Прохлорперазин може метаболізуватися шляхом гідроксилювання і кон'югації з глюкуроною кислотою, N-окислення, окислення атома сірки і дезалкілювання. Період напіввиведення з плазми крові становить усього кілька годин, але виведення метаболітів може бути дуже тривалим. Прохлорперазин значною мірою зв'язується з білками плазми та добре розподіляється по всьому організмі, його метаболіти проникають через плацентарний бар'єр та потрапляють у грудне молоко. Швидкість метаболізму і екскреції прохлорперазину зменшується у пацієнтів літнього віку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запаморочення, що виникає через синдром Мен'єра, запалення внутрішнього вуха.

Нудота та блювання, що виникає з будь-якої причини, включаючи мігрень.

Також може застосовуватися як додатковий лікарський засіб для короткострокового лікування тривожних станів.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до прохлорперазину або інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У разі передозування препаратом Вертинекс® не слід застосовувати адреналін (див. розділ «Передозування»).

Пригнічувальну дію препарату Вертинекс® на ЦНС може посилювати (адитивно) алкоголь, барбітурати та інші седативні препарати. Можливе пригнічення дихання.

Антихолінергічні препарати можуть знизити антипсихотичний ефект препарату Вертинекс®.

М'яка антихолінергічна дія препарату Вертинекс® може бути посилена іншими антихолінергічними препаратами, що може призвести до запору, теплового удару і т. д.

Антациди, лікарські засоби для лікування хвороби Паркінсона та препарати літію можуть погіршувати абсорбцію препарату Вертинекс®.

У разі якщо необхідне лікування екстрапірамідних симптомів, спричинених дією нейролептиків, слід надавати перевагу антихолінергічним протипаркінсонічним засобам перед леводопою, оскільки нейролептики протидіють протипаркінсонічному ефекту дофамінергічних засобів.

Високі дози нейролептиків знижують гіпоглікемічний ефект цукрознижувальних лікарських засобів, тому може виникати необхідність у корекції їх дози.

Нейролептичні препарати можуть посилювати гіпотензивний ефект більшості гіпотензивних лікарських засобів, особливо альфа-адреноблокаторів.

Препарат Вертинекс®, як і інші фенотіазинові нейролептики, може пригнічувати дію деяких лікарських засобів: амфетаміну, леводопи, клонідину, гунатедину та адреналіну.

Є дані про зміну концентрації деяких лікарських засобів у плазмі (наприклад пропранололу, фенобарбіталу), що не має клінічного значення.

При одночасному застосуванні прохлорперазину та десфероксаміну спостерігалася транзиторна метаболічна енцефалопатія, що характеризувалося втратою свідомості на 48-72 години.

Існує підвищений ризик аритмії при одночасному застосуванні прохлорперазину та препаратів, що подовжують інтервал QT (у тому числі деяких антиаритмічних препаратів, антидепресантів та інших антипсихотичних препаратів), та лікарських засобів, що порушують електролітний баланс.

Існує підвищений ризик агранулоцитозу при одночасному застосуванні прохлорперазину та препаратів, що виявляють мієлосупресивний вплив (карбамазепін, деякі антибіотики та цитотоксичні препарати).

Зрідка повідомлялося про нейротоксичний вплив при одночасному прийомі нейролептиків та препаратів літію.

Особливості застосування.

Вертинекс® не слід застосовувати пацієнтам з порушенням функції печінки або нирок, хворобою Паркінсона, гіпотиреозом, серцевою недостатністю, феохромоцитомою, міастенією гравіс та гіпертрофією передміхурової залози. Не слід призначати Вертинекс® пацієнтам з відомою гіперчутливістю до прохлорперазину, пацієнтам із закритокутовою глаукомою або агранулоцитозом в анамнезі.

Необхідно ретельно стежити за станом пацієнтів з епілепсією або судомами в анамнезі, тому що прохлорперазин може знижувати поріг судомної готовності.

Оскільки є дані про випадки агранулоцитозу при терапії прохлорперазином, рекомендується регулярний моніторинг даних загального розгорнутого аналізу крові. При розвитку у пацієнта інфекції неясного генезу або гарячки потрібно негайно провести необхідні гематологічні дослідження для виявлення дискразії крові. Слід припинити лікування Вертинексом® у разі виникнення гарячки неясного генезу, оскільки вона може бути ознакою розвитку злоякісного нейролептичного синдрому (блідість, гіпертермія, вегетативна дисфункція, порушення свідомості, ригідність м'язів). Ознаки вегетативної дисфункції, такі як гіпергідроз та нестабільний артеріальний тиск, можуть передувати появі гіпертермії і бути ранніми ознаками злоякісного нейролептичного синдрому. Хоча даний синдром може також мати ідіосинкратичне походження, факторами, що сприяють його розвитку, є зневоднення та органічні захворювання головного мозку.

Оскільки є дані про виникнення гострих симптомів відміни, включаючи нудоту, блювання, безсоння, екстрапірамідні реакції, після різкого припинення прийому великих доз нейролептиків, доцільним є поступова відміна Вертинексу®.

Прохлорперазин, як і інші нейролептичні фенотіазини, може потенціювати подовження інтервалу QT, що збільшує ризик виникнення шлуночкової тахікардії типу «пірует», яка є смертельно небезпечною (раптова смерть). Ризик подовження інтервалу QT підвищується при наявності у пацієнта брадикардії, гіпокаліємії, а також вродженого або набутого (спричиненого лікарськими засобами) подовження інтервалу QT. Тому перед призначенням Вертинексу® необхідно повністю оцінити співвідношення ризик-користь.

Рекомендується перед терапією препаратом Вертинекс® та протягом початкової фази лікування, а також у міру необхідності під час лікування проводити відповідні клінічні та лабораторні дослідження (наприклад біохімічний аналіз крові і ЕКГ) для виключення можливих факторів ризику (таких як серцеві хвороби, подовження інтервалу QT в сімейному анамнезі, метаболічні розлади, такі як гіпокаліємія, гіпокальціємія або гіпомагніємія, анамнестичні дані щодо голодування, зловживання алкоголем, супутньої терапії іншими препаратами, які подовжують інтервал QT) (див. також розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції»).

Слід уникати супутньої терапії іншими нейролептиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Препарат Вертинекс® слід застосовувати з обережністю пацієнтам із факторами ризику гострого порушення мозкового кровообігу, оскільки є дані щодо збільшення ризику виникнення цереброваскулярних ускладнень при терапії прохлорперазином.

Як і інші антипсихотичні препарати, Вертинекс® не слід приймати як монотерапію у разі, якщо у пацієнта домінують прояви депресії. Однак його можна додавати до антидепресивної терапії для лікування манакально-депресивного психозу.

Через ризик виникнення фотосенсибілізації пацієнтам, які отримують лікування Вертинексом®, слід уникати дії прямих сонячних променів.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку, особливо в дуже жарку або дуже холодну погоду, через можливий ризик розвитку у них гіпер- чи гіпотермії. Крім того, пацієнти літнього віку схильні до постуральної гіпотензії. Також у пацієнтів даної вікової категорії підвищений ризик медикаментозного паркінсонізму, особливо після тривалого застосування препарату Вертинекс®. Хворим літнього віку рекомендовано призначати більш низьку добову дозу прохлорперазину, особливо на початку лікування.

Підвищений рівень смертності у літніх пацієнтів з деменцією.

Існують дані щодо підвищеного ризику смертності у пацієнтів літнього віку з деменцією, які отримували лікування антипсихотичними препаратами. Лікарський засіб Вертинекс® не призначений для лікування порушень поведінки, пов'язаних з деменцією.

Підвищений ризик розвитку венозної тромбоемболії (ВТЕ).

До початку та під час терапії лікарським засобом Вертинекс® необхідно визначити всі можливі фактори ризику розвитку ВТЕ та по можливості вжити необхідних профілактичних заходів.

Гіперглікемія та непереносимість глюкози

Хворі на цукровий діабет або пацієнти, що мають фактори ризику розвитку даного захворювання, потребують відповідного глікемічного контролю до та під час лікування.

Допоміжні речовини.

Препарат містить лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, недостатність лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози, не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Доказів безпеки застосування прохлорперазину під час вагітності недостатньо, тому слід уникати застосування лікарського засобу Вертинекс® під час вагітності, за винятком випадків, коли потенційна користь застосування препарату переважає можливий ризик. Оскільки нейролептики можуть пролонгувати пологову діяльність, при пологах прийом препарату слід припинити доти, доки шийка матки не розкриється на 3-4 см. Існує ризик небажаної дії прохлорперазину на новонароджених, що може проявлятися низькою оцінкою стану новонародженого за шкалою Апгар, летаргією чи, навпаки,

парадоксальним збудженням та тремором.

Оскільки у новонароджених, матері яких приймали під час третього триместру вагітності прохлорперазин, є ризик виникнення небажаних ефектів, включаючи екстрапірамідні симптоми та/або симптоми відміни (збудження, гіпертонія, гіпотонія, тремор, сонливість, розлади дихання або розлади харчування), слід ретельно спостерігати за такими дітьми.

Оскільки прохлорперазин може проникати у грудне молоко, слід припинити годування груддю під час лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтів слід попередити про сонливість у перші дні лікування. Не рекомендується керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Профілактика нудоти і блювання.

По 1-2 таблетки (5-10 мг) два або три рази на день

Лікування нудоти і блювання

4 таблетки (20 мг) негайно після появи симптомів, та у разі необхідності ще 2 таблетки (10 мг) через 2 години.

Запаморочення.

По 1 таблетці (5 мг) три рази на день. У разі необхідності добову дозу лікарського засобу можна збільшити до 6 таблеток (30 мг). Через декілька тижнів добову дозу можна поступово знизити до 1-2 таблеток (5-10 мг).

Як додатковий лікарський засіб для короткострокового лікування тривожних станів

По 1 таблетці (5 мг) 3-4 рази на день на початку лікування. При необхідності добову дозу лікарського засобу можна збільшити до 8 таблеток (40 мг) за 3-4 прийоми.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку рекомендована більш низька добова доза прохлорперазину.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування прохлорперазину дітям, тому не слід призначати Вертинекс® цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми передозування: сонливість або втрата свідомості, артеріальна гіпотензія, тахікардія, зміни ЕКГ, шлуночкові аритмії, гіпотермія, екстрапірамідна дискінезія.

Лікування.

Перша допомога Якщо з моменту прийому токсичної дози лікарського засобу пройшло не більше 4 годин, слід провести промивання шлунка. Необхідно дати активоване вугілля. Специфічного антидоту не існує.

Рекомендується підтримуюче та симптоматичне лікування.

Атеріальна гіпотензія. У легких випадках достатнім заходом є підняття верхніх кінцівок пацієнта догори. У тяжких випадках може виникнути необхідність в інфузійній терапії для корекції загального об'єму рідини. Якщо заміщення рідини недостатньо для корекції артеріальної гіпотензії, можна застосувати засоби з позитивною інотропною дією, такі як дофамін.

Не рекомендується застосовувати судинозвужувальні засоби периферичної дії та адреналін.

Шлуночкова та надшлуночкова тахіаритмія Зазвичай підтримка нормальної температури тіла, корекція загального об'єму циркулюючої крові та/або метаболічних розладів є ефективними заходами для лікування тахіаритмії. За неефективності вищезазначених заходів або якщо тахіаритмія загрожує життю, слід проводити необхідну антиаритмічну терапію. Не рекомендується застосовувати лідокаїн чи антиаритмічні засоби тривалої дії.

Пригнічення ЦНС. Необхідним є застосування засобів, направлених на підтримку дихання, включаючи за необхідності штучну вентиляцію легень.

Дистонія. У тяжких випадках прояви дистонії можна коригувати за допомогою проциклідину (5-10 мг) або орфенадрину (20-40 мг) внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Судомний синдром. Необхідно застосовувати діазепам внутрішньовенно.

Злоякісний нейролептичний синдром. Необхідно застосовувати фізичні методи охолодження. Також можна застосувати дантролен натрію.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

З боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, агранулоцитоз.

З боку ендокринної системи: гіперпролактинемія, що може призвести до галактореї; гінекомастія; аменорея; імпотенція; непереносимість глюкози; гіперглікемія.

З боку нервової системи: гостра дистонія або дискінезія; акатизія; симптоми паркінсонізму (тремор, ригідність, акінезія або інші); безсоння; тривожне збудження.

З боку органів зору: офтальмологічні зміни.

З боку серця: зміни на ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія сегмента ST, зміни зубців U та/чи T); порушення серцевого ритму (шлуночкова аритмія та аритмії передсердь, атріовентрикулярна блокада, шлуночкова тахікардія, що може призвести до фібриляції шлуночків або зупинки серця); раптова смерть.

З боку судин: гіпотонія, венозна тромбоемболія (в тому числі випадки легеневої емболії), тромбоз глибоких вен.

З боку травної системи: сухість у роті.

З боку органів дихання: пригнічення дихання, закладеність носа.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: металеве сіро-лілове забарвлення шкіри; шкірні висипи; фотосенсибілізація.

Загальні порушення: злоякісний нейролептичний синдром (гіпертермія, ригідність, вегетативні дисфункції та порушення свідомості).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCAREPVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст.Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi Dist. Alwar (Rajasthan), India.